FISA DE EVALUARE A RISCURILOR

Surse potentiale de eroare							
Etapa sau componenta in care esecul poate sa apara	**Eroare**	**Cauza erorii**	**Caracteristici ale sistemului (de masurare) care dimineaza riscul**	**Probabilitatea aparitiei erorii**	**Gravitatea erorii**	**Evaluare prejudiciului pentru pacient**	**Masuri preventive suplimentare necesare**
Recoltarea							

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

PLAN DE URGENȚĂ

SITUATIA DE URGENTA	MOD DE REACTIE	RESPONSABIL
Intrerupere curent in timpul lucrului	Utilizarea surselor UPC (pentru maxim 30 min.)	RA
	Informare la furnizorul de current asupra timpului de intrerupere	Manager tehnic
	Pentru intreruperi mai mari de 2 ore, trimiterea probelor la un laborator subcontractant sau stocarea acestora în laborator până la remedierea situației	Seful de compartiment
	La reluarea activitatii se testeaza aparatele cu control intern si se retesteaza citeva probe pentru verificare	RA
Echipament defect	Subcontractare cu un alt laborator sau stocarea acestora în laborator până la remedierea situației	Manager tehnic
Lipsa reactivi	Solicitare accept medici pentru cresterea termenului de eliberare buletin	RA
Softul medical blocat sau intrerupere curent	Se emit buletine de analiza pretiparite, completate cu rezultatele, urmind ca imediat ce se remediaza situatia sa se elibereze rezultatele din soft	RA
Intrerupere apa	Nu afecteaza functionarea	Manager tehnic
Personal indisponibil temporar	Subcontractare cu un alt laborator sau stocarea acestora în laborator până la remedierea situației	Manager tehnic

Intocmit,

Manager tehnic

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA OPERATIONALA
Managementul riscului in laboratorul medical

COD: POL-07
Ediția 2, Revizia 2

Din data de 25.09.2015

APROBAT
Manager General
Dr. Daniela Leca

VERIFICAT
Manager Tehnic
Conf. Dr. Olivia Dorneanu

Elaborat:
Responsabil calitate
Chim. princ. Adriana Capsa

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.							
Manager General	1.							
Manager Tehnic	2							
Sef compartiment Microbiologie I	3.							
Sef compartiment Microbiologie II	4.							
Sef compartiment Imunologie	5.							
Sef compartiment Hematologie	6							
Sef compartiment Biochimie	7							
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)								

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	11.03. 2015	2/0	Cap. 3. Actualizare conform ISO 15189:2013	As. Lorena Zaborilă	Dr. Rodica Fântânaru	Dr. Mihnea Hurmuzache
2	17.08. 2015	2/1	Schimbare sef laborator	As. Lorena Zaborilă	Dr. Olivia Dorneanu	Dr. Daniela Leca
3	25.09.2 015	2/2	Schimbare sef laborator	Chim. Adriana Capsa	Dr. Olivia Dorneanu	Dr. Daniela Leca

CUPRINS

1. SCOP ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

2. DOMENIUL DE APLICARE ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

3. DOCUMENTE DE REFERINTA .... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

4. DEFINITII SI ABREVIERI..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

5. DESCRIEREA ACTIVITATII ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

6. RESPONSABILITĂŢI ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

7. INREGISTRARI ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

1. SCOP

Scopul acestei proceduri este de a stabili un sistem de reducere a erorilor de laborator si imbunatatirea sigurantei pacientilor prin aplicarea principiilor de management al riscului, cu referire la aspectele de examinare, pre-si post-examinare in cadrul laborator medical de îngrijire.

Procedura prezinta modalitatea de analiza a proceselor, identificarea riscurilor asociate acestora, determinarea importantei lor pentru a stabili prioritati in abordarea acestora, cu scopul de a identifica cauzele care stau la baza care riscurilor identificate si actiunile preventive si corective necesare.

Laboratorul evalueaza impactul proceselor de execuţie şi al erorilor potenţiale asupra rezultatelor examinării, pentru că ele afectează siguranţa pacienţilor in vederea modificarii proceselor pentru a reduce sau elimina riscurile identificate.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedură se aplica în Laboratorul de analize medicale de catre RMC si managementul laboratorului.

3. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ

3.1. Manualul Calităţii, cod MC -01
3.2. SR EN ISO 15189:2013, Laboratoare medicale.Cerinte pentru calitate si competenta.
3.3. ISO / TS 22367:2008. Laboratoare medicale – Reducerea erorilor prin managementul riscului si imbunatire continua

4. Definitii si ABREVIERI

Gestionarea riscurilor - componenta a managementului riscului şi constituie un ansamblu de activităţi riguros definite şi organizate, care permit administrarea şi monitorizarea eficienta a riscului.
Impact - efectul produs în cazul când un risc se materializează.
Managementul riscului - metodologie care vizează asigurarea unui control global al riscului, ce permite menţinerea unui nivel acceptabil al expunerii la risc pentru entitate, cu costuri minime;
Nivelul de risc - cuantificarea combinaţiei dintre impact şi probabilitate, definită ca produsul acestora.
Probabilitate - posibilitatea ca un anumit eveniment / risc să aibă loc sau să se materializeze.

Esec – maniera in care un proces poate, potential, sa nu se realizeze corect
Efectul eseculi – rezultat al efeculi procesului, perceput ca o eroare de testare. Poate fi descris ca modul in care la nivelul pacientului se identifica eroarea ca intirziere a rezultatului, rezultat gresit, impact asupra diagnosticului sau terapiei.

5. DESCRIEREA PROCEDURII

5.1. Generalitati

In contextul managementului laboratorului, riscul a fost descris ca o preocupare multidimensional asupra stabilitatii si preductibilitatii rezultatelor. Riscul cuprinde component care afecteaza aspectele operationale, tehnice, de incredere si comerciale ale laboratorului.

5.2. Managementului riscului contine urmatorii pasi:

- planificarea riscului
- identificarea riscului si impactul acestuia
- dezvoltarea stategiei de gestionare a riscului
- monitorizarea controlului riscului.

Acesti pasi sunt in strinsa legatura cu identificarea si controlul neconformitatilor, cu stabilirea de actiuni corective si preventive, auditul intern si analiza de management, imbunatirea continua.

5.3. Clasificarea neconformitatilor, erorilor si incidentelor

Neconformitatile de laborator, erorile si incidentele pot fi clasificate, dar nefiind limitate, astfel:

a) Erori stabilite in fazele ciclice sau evenimente

Faza preanalitica:
- Identificarea incorecta a pacientului
- Diagnostic incorect sau lipsa diagnosticului
- Interpretarea incoprecta a trimiterii
- Pacient pregatit incorect
- Colectare in recipiente nepotrivite
- Etichetare incorecta
- Amestecarea probelor
- Timp de colectare nedecvat
- Conditii de transport si timp de transport incorecte

Faza analítica

- Rezultate ale controlului in afara limitelor
- Neonformitati procedurale
- Erori ale reactivilor sau echipamentelor
- Intirzierea finalziarii rezultatului

Faza postanalitica
- Rezultate incorecte
- Greseli de transcriere a rezultatului
- Raport ambiguu
- Rezultate atribuite altui pacient
- Raport trimis altei persoane
- Infomatii incomplete privind limítele si interpretarea rezultatului

b) Neconformitati, erori sau incidente din laborator, stabilite in evaluari interne sau externe (audituri)

c) Responsabilitatea pentru evenimente

- Erori latente sau active
- Erori cognitive (alegere incorecta, insuficiente pregatire, interpretare gresita a infomatiilor, aplicarea gresita a regulilor de buna practica)
- Erori necongnitive (erori neidentificabile in functionarea echipamentului)
- Evenimente interne sau externme laboratorului imposibil de determinat

d) Preventia asupra erorilor

- Erori care pot prevenite
- Erori care nu pot fi prevenite

e) Impactul asupra ingrijirii pacientului

5.4. Evaluarea riscului rezultat din actúale si potentiale neconformitati

RMC trebuie sa stabileasca si sa mentina procese pentru:

- Identificarea proceselor cu mare risc, unde potentiale erori ar putea duce la risc pentru siguranta pacientului
- identificarea incidentelor actúale asóciate cu devieri de la cerintele standardului
- estimarea si evaluarea riscului asociat sigurantei pacientului

- controlul acestor riscuri
- monitorizarea eficientei controlului.

RMC trebuie sa identifice persoanele / echipele care sa studieze procesele selectate.

Echipele trebuie sa analizeze:

- fiecare etapa a procesului – intocmirea diagramelor de proces
- cum poate eșua fiecare activitate - stabilirea modului de esec pentru fiecare etapa
- cum esecul poate afecta siguranta procesului
- severitatea si probabilitatea de aparitie a esecului si efectele acestuia
- cel mai critic efect
- potentialele radacini ale cauzelor esecului critic
- actiuni asupra cauzelor radacina

Evaluarea riscurilor presupune evaluarea probabilităţii de materializare a riscurilor şi a impactului (consecinţelor) asupra pacientului în cazul în care acestea se materializează.

Evaluarea riscurilor, constă în parcurgerea următoarelor etape:

a) evaluarea probabilităţii de materializare a riscului identificat;

b) evaluarea `impactului asupra pacientului în cazul în care riscul s-ar materializa;

c) evaluarea expunerii la risc ca o combinaţie între probabilitate şi impact, tinind cont de posibilitatea de detectare deja aplicata procesului.

Gradul de severitate al esecului poate fi clasificat ca:

- Neglijabil – pacientul sufera un inconvenient temporar sau minor,
- Minor – pacientul sufera un prejudiciu temporar care nu necesita interventie medicala
- serios – pacientul sufera prejudicii care necesita interventie medicala profesionala
- critic – pacientul sufera prejudicii permanente care pot pune viata in pericol
- catastrofic – pacientul decedeaza

Riscul erorilor minore poate fi neglijat daca acesta nu se repeta.

Erorile cu potential de risc asupra vietii sunt inacceptabile.

Probabilitatea aparitiei poate fi clasificata ca:

- Improbabila, rara, ocazionala, probabila, frecventa

Sintetic, evaluarea expunerii la risc este definita in tabelul de mai jos.

SEVERITATE / PROBABILITA	Neglijabil	Minor	Serios	Critic	Catastrofic
Frecventa	inacceptabil	inacceptabil	inacceptabil	inacceptabil	inacceptabil
Probabil	acceptabil	inacceptabil	inacceptabil	inacceptabil	inacceptabil
Ocazional	acceptabil	acceptabil	inacceptabil	inacceptabil	inacceptabil
Rar	acceptabil	acceptabil	acceptabil	inacceptabil	inacceptabil
Improbabil	acceptabil	acceptabil	acceptabil	acceptabil	inacceptabil

Cind eliminarea sau reducerea suficientă a riscului nu este posibila, informarea pacientului se considera o masura de reducere a riscului.

Pentru usurinta se pot asocia calificativelor si numere, ca in exemplele de mai jos.

Probabilitate	Clasificare	Exemplu practic
Frecvent	5	Mai des de o data pe saptamina
Probabil	4	O data la citeva luni
Ocasional	3	O data pe an
Posibil	2	O data la citiva ani
Improbabil	1	Posibil niciodata

Severitate	Clasificare	Explicatii
Catastrofic	5	pacientul sufera prejudicii permanente care pot pune viata in pericol – pacientul

		decedeaza
Critic	4	pacientul sufera prejudicii permanente care ii pot pune viata in pericol
Serios	3	pacientul sufera prejudicii care necesita interventie medicala profesionala
Minor	2	pacientul sufera un prejudiciu temporar care nu necesita interventie medicala
Neglijabil	1	pacientul sufera un inconvenient temporar sau minor

Expunerea la risc poate fi mult diminuata daca sistemele de masurare / procésele sunt prevazute cu masuri de detectare / control a eseculuí.

Echipa trebuie sa raspunda la urmatoarea intrebare: care este probabilitatea ca masurile de detectare / control stabilite, să detecteze sau să prevină eșecul?

Mai jos se regaseste un exemplu de cuantificare a nivelului de detectabilitate:

Nivel control	Nivel cuantificat	Exemplu
Scazut	5	Controlul este inefficient sau inexistent
	4	Controlul are posibilitate scazuta de a detecta esecul procesului
	3	Controlul poate decta sau nu esecul
	2	Controlul detecteaza aproape intotdeauna esecul
Inalt	1	Controlul poate detecta esecul

In cazul in care se utilizeaza pentru evaluare, cuantificarea numerica, nivelul de risc se calculeaza astfel:

- Frecventa x Severitate x Detectabilitate

Example: Probabil (4) x Catastrofic(5) x detectabilitate (1) = 20

Criticitatea riscului	Rezultat
Scazut	<10
Mediu	10 – 20
Inalt	>20

Pentru valori mai mari de 20, obligatoriu se vor intreprinde masuri de prevenire si control

5.5. **Tehnica de evaluare utilizata in evaluarea si managementul riscurilor este FMEA-** Failure Modes and Effects Analysis

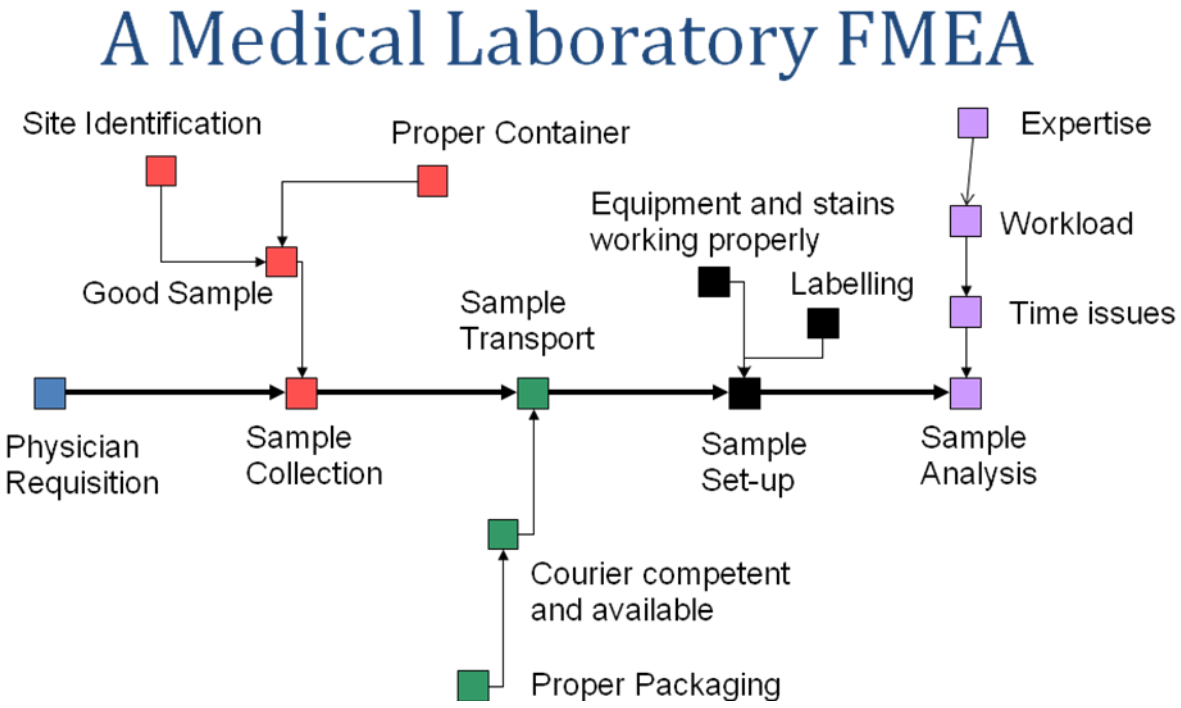
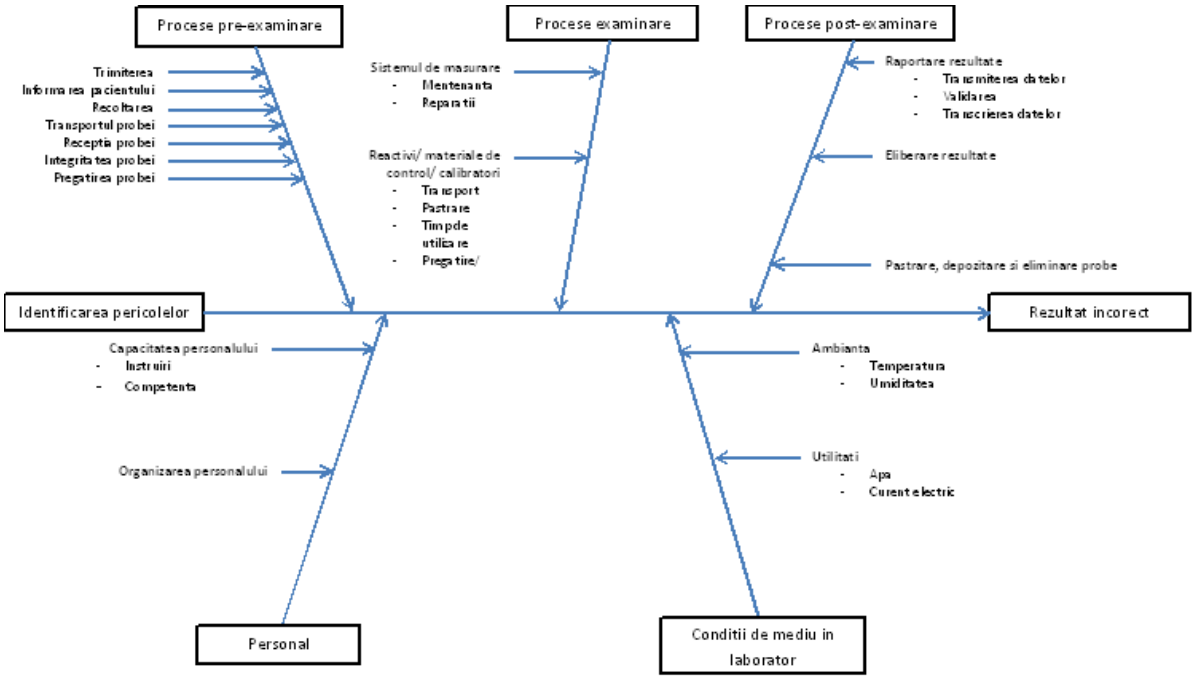


Fig. Diagrama procesului de analiza

Poate fi utilizata si diagrama Ishikawa pentru evaluarea cauzei radacina.



Etape:

Se construieste un tabel (Fisa de evaluare a riscurilor, cod FOL-07-01) care contine tóate tipurile de erori gasite

- se cuantifica probabilitatea de aparitie si severitatea eseculi (erorii)
- se stabileste care erori pot fi detectate de catre sistemele utilizate (de exemplu detectia microcheagurilor de singe de catre analizor, utilizarea sistemelor de recoltare cu vacuum, sesizarea de catre analizor a termenelor de valabilitate a reactivilor, etc) si care nu pot fi detectate.

Pentru erorile care pot fi detectate automat, se poate ca detectia este suficiente pentru a elimina riscul sau se poate considera ca este nevoie de masuri suplimentare.

In cazul in care sistemul nu beneficiaza de posibilitate de detectie, este obligatoriu sa se stabileasca masuri de prevenire si control.

- Se stabileste nivelul riscului pentru pacient, ca fiind acceptabil sau inacceptabil
- Se evalueaza daca, dupa stabilirea masurilor preventive, nivelul riscului residual devine acceptabil sau nu

5.6. Ca urmare a identificarii riscurilor, **se stabilesc actiuni corective, preventive sau de imbunatatire.**

5.7. Planuri de urgenta

In vederea diminuarii riscurilor asupra rezultatelor, pentru situatii exceptionale (de urgenta), Directorul laboratorului elaboreaza un Plan de urgenta, care se aduce la cunostinta personalului.
Planul de urgenta are scopul de a asigura ca tóate facilitatile si serviciile laboratorului sunt asigurate, astfel incit rezultatele pacientilor sa fie generate corect si la timp.

6. RESPONSABILITĂŢI

6.1. SEFUL DE LABORATOR:

- asigura resursele pentru actiuni corective si preventive

6.2. RESPONSABILII DE ANALIZA:

- participa la evaluarea riscurilor

6.3. RMC

- evalueaza riscurile
- stabileste actiuni necesare

7. ÎNREGISTRĂRI

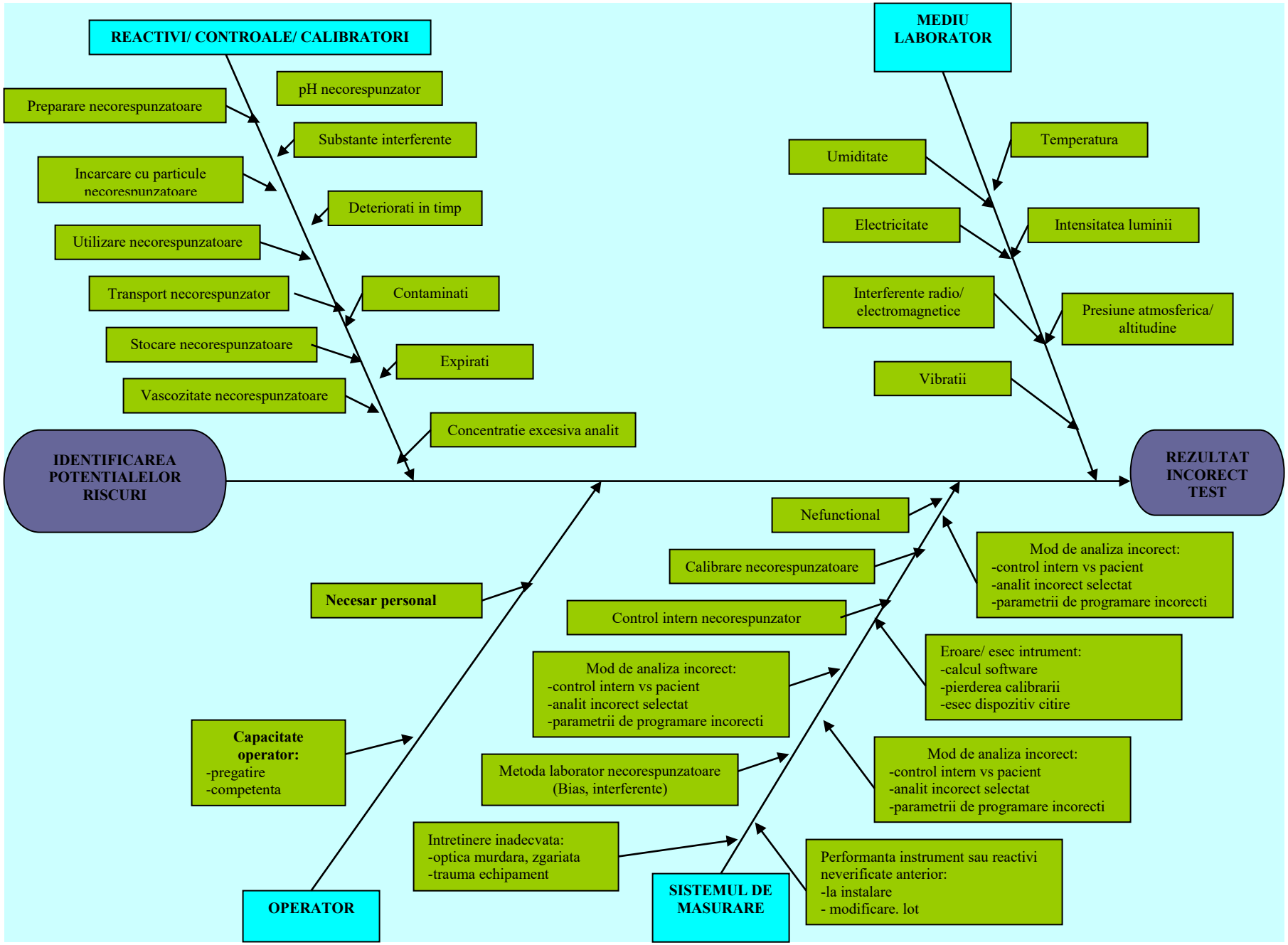
Fisa de evaluare a riscurilor, cod FOL-07-01
Plan pentru situatii de urgenta, cod FOL-07-02

Diagrame flux
Diagrame Ishikawa

8.ANEXE

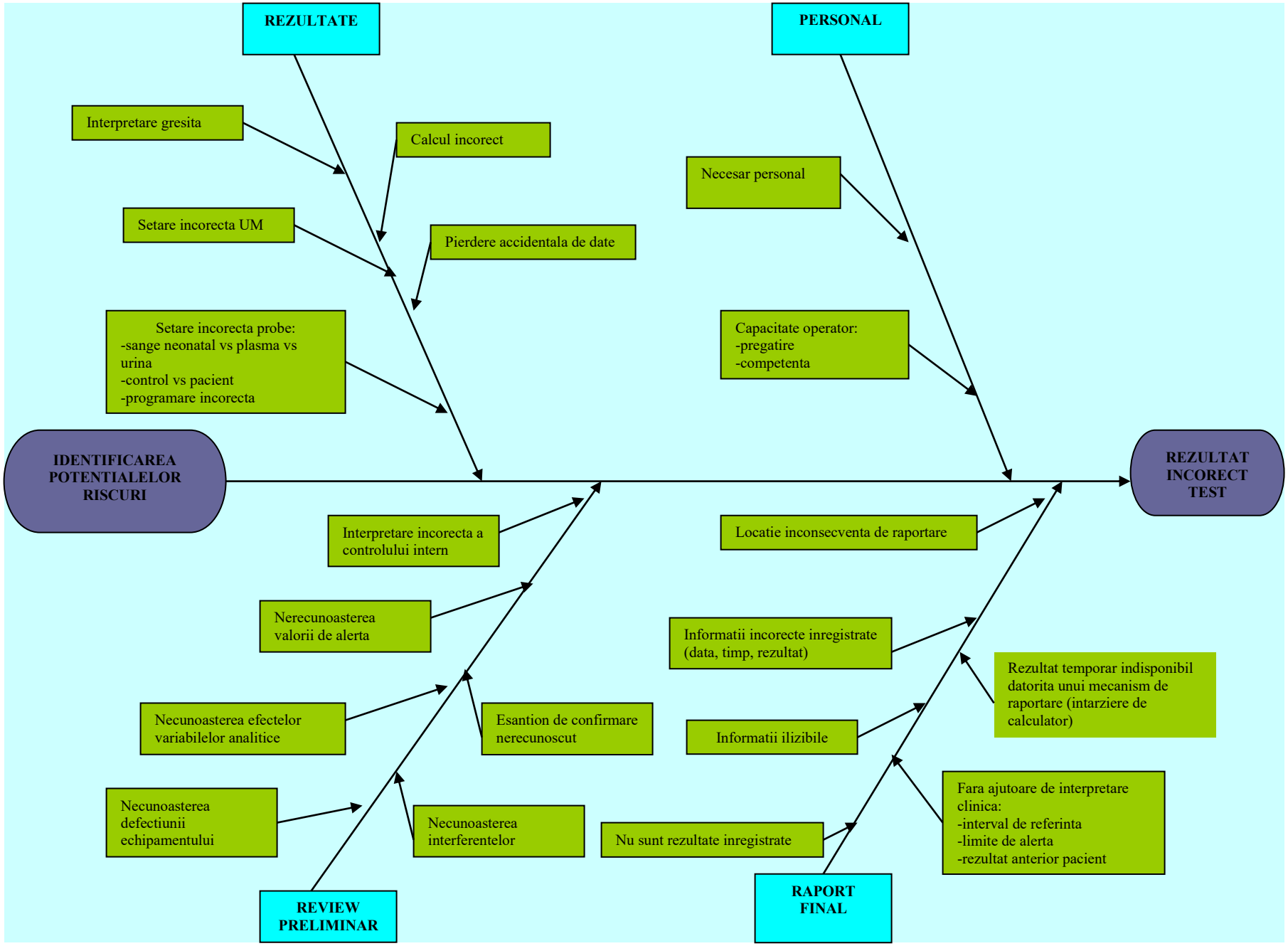
Fisa de evaluare a riscurilor, cod FOL-07-01
Plan pentru situatii de urgenta, cod FOL-07-02

DIAGRAMA FISHBONE PENTRU IDENTIFICAREA RISCURILOR IN LABORATOR



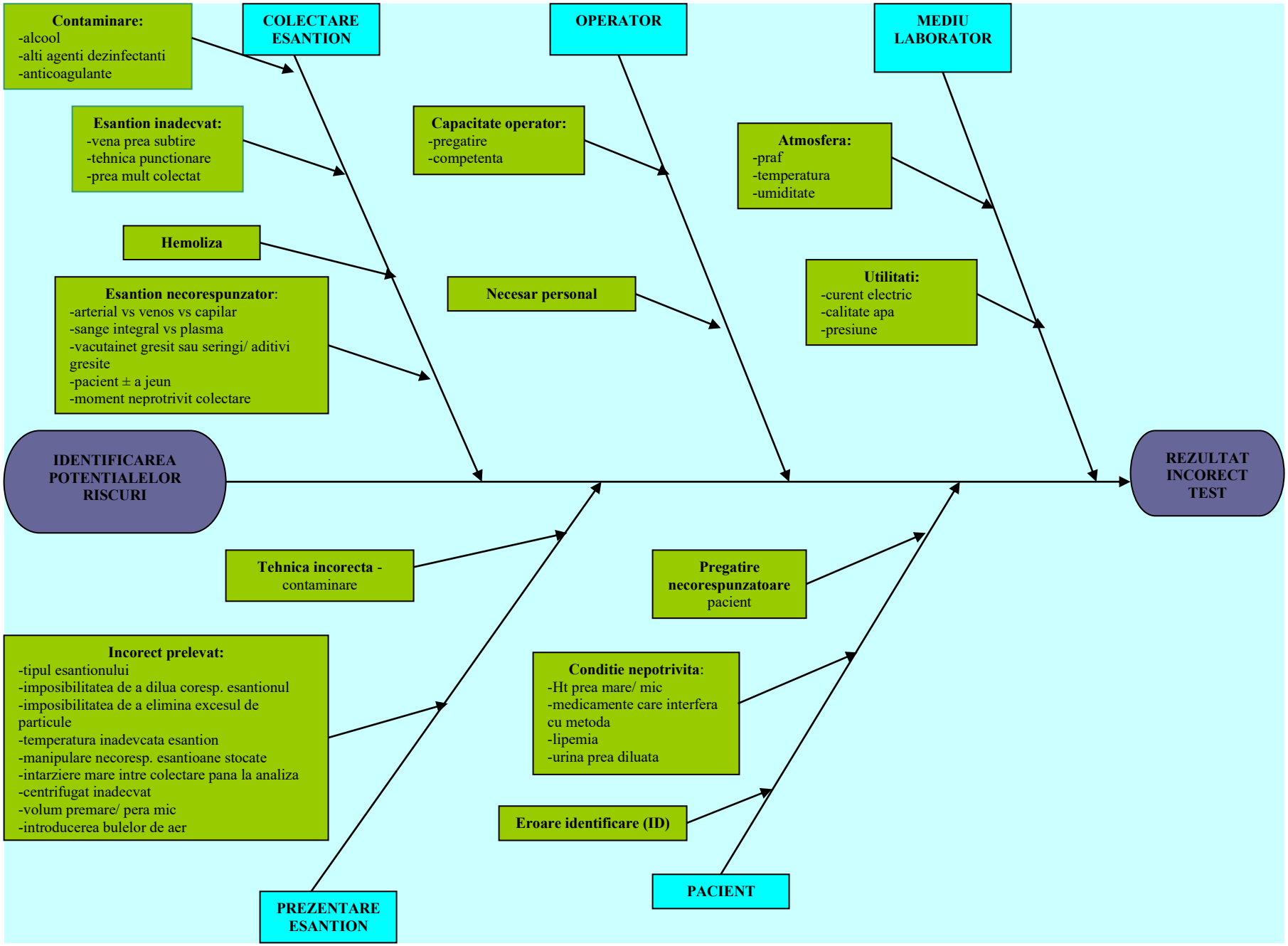
FAZA DE EXAMINARE

DIAGRAMA FISHBONE PENTRU IDENTIFICAREA RISCURILOR IN LABORATOR



FAZA POST-EXAMINARE

DIAGRAMA FISHBONE PENTRU IDENTIFICAREA RISCURILOR IN LABORATOR



FAZA PRE-EXAMINARE

DIAGRAMA FISHBONE PENTRU IDENTIFICAREA RISCURILOR IN LABORATOR